June 27, 2003

PROGRESS REPORT: JUNE 2003

Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report
Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada

Introduction:

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Environment Canada and the Department of Fisheries and Oceans have already published three progress reports on the *Action Plan in Response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report* ( ). The fourth progress report provides detailed technical information regarding the key milestones achieved for each of the different actions underway for which the reporting date of June 2003 was identified in the progress reports released in January, May or December 2002.

Subsequent progress reports will be published in December 2003 and June 2004. Future updates will consider relevant aspects of the report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) on the regulation of genetically modified foods (GM foods) in Canada. The government's response to the CBAC report will be published by the end of 2003.

Comments can be forwarded to us by e-mail at or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Canada, Building #7 (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

This document is also available electronically on the Internet at the following address:

Substantial Equivalence	
1. Health Canada is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 for them to reflect the latest scientific	Health Canada will soon be seeking public comments on the newly revised draft *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms*. There will be a comment period of 60 days.

in consultation with national and international experts.)	Significant revisions in the document are proposed to reflect the experience gained over the past 9 years of conducting safety assessments of novel foods in Canada as well as relevant national and international developments in the area of safety assessment of novel foods. The guidelines for the safety assessment of novel foods derived from plants and microorganisms are expected to be finalized in the Fall 2003. Besides the guidelines themselves, a consultation document has been prepared to assist in soliciting comments. The revised guidelines and the consultation document are available at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml. The consultation document provides background information on various sections of the guidelines and highlights the areas where we are most interested in feedback to facilitate the submission of comments on these revised guidelines. This document also covers issues related to the general context under which novel foods are regulated in Canada. Examples of such issues include the coordination of regulatory decisions between Health Canada and the CFIA, transparency and opportunities for public input into decisions related to novel foods, the use of antibiotic resistance marker genes and foods derived from cloned animals. This consultation continues the dialogue initiated during the *Joint Health Canada/CFIA Expert/Multi-Stakeholder Consultation on the Revision of Guidelines and Regulatory Directives on Novel Foods, Plants with Novel Traits (PNTs) and Livestock Feed from Plants with Novel Traits* held in Ottawa in May 2002. Proceedings from the joint consultation and the summary of comments received during the on-line feedback forum ran between August and October 2002 are available under the heading "Novel Foods" on Health Canada's Food Program website (www.hc-sc.gc.ca/food-aliment) and on the CFIA's website (www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml).

	Next Update: December 2003
2.We will update Health Canada information material to provide a better insight on the way we apply the concept of substantial equivalence when assessing the safety of novel foods.	To provide better insight into the application of substantial equivalence in the assessment of novel foods, Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* have been revised to reflect the risk analysis principles and safety assessment guidelines recently developed by the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force of Foods derived from Biotechnology. At its fourth and final session (Yokohama, Japan, March 11-14, 2003), the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology completed and forwarded the *Draft Guideline for Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms*, along with the *Draft Annex on the Assessment of Possible Allergenicity*, to the Codex Alimentarius Commission for adoption. As indicated in the December 2002 progress report, the Codex Task Force already forwarded a number of additional documents to the Commission for adoption at the 26th including: • *Draft Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology* • *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* • *Draft Annex on the Assessment of Possible Allergenicity* to the *Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants* Reports from the 3rd and 4th Sessions of the Codex Task Force are available on the Commission's website ( ) **Next Update: December 2003**

3. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	The CFIA has updated its regulatory directives and guidelines on plants with novel traits (Regulatory Directive 94-08: *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits*) and livestock feeds derived from plants with novel traits (Regulatory Directive 95-03: *Guideline for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits*). These updates reflect policy changes made because of advances in science and the CFIA's increased experience in regulating products of biotechnology. Consultation has been and continues to be a key part of this process. New drafts of the regulatory directives mentioned above are now available on the Plant Biosafety Office (PBO) website (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408de.shtml) and the Feed Section's website (http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/safasse.shtml). They were posted in May 2003 with a 60-day public comment period. Additionally, the Feed Section has commissioned two literature reviews dealing with occupational exposure in order to aid the safety evaluation of novel feeds. The first investigates common features in what triggers allergenic reactions from microbial, plant, or fertilizer sources. The second is a review of the mode of action of toxic proteins. The papers were received and are currently being reviewed by scientists in the Feed Section. **Next Update: December 2003**
4. We will revise documentation related to the safety-based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology.	As indicated above, the CFIA has revised Regulatory Directive 94-08: *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits* and Regulatory Directive 95-03: *Guidelines for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits*. The revised draft directives provide a detailed description of how the CFIA uses novelty as a regulatory trigger. The documents also include a

	definition of novelty, and clarify actions required in specific cases such as intraspecies/interspecies crosses, re-transformation and re-mutation of approved PNTs, and intentional gene stacking of PNTs. The documents also contain an expanded glossary. Regulatory Directive 95-03 clarifies the use of substantial equivalence in livestock feed safety assessments. **Next Update: December 2003**
For Health Canada and the CFIA:	
5.We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms	Both Health Canada and the CFIA participated in a Joint Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology and the OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France - February 12-14, 2003). At this meeting a project to identify the key parameters in the molecular characterization of the regulatory safety reviews was discussed. This project is scheduled in the programme of work for 2003-2005 for the Task Force and the Working Group. Both groups will continue to work jointly on this project under the lead of Health Canada. More information regarding the work of the OECD Working Group and Task Force, including proceedings of recent workshops and consensus documents can be found at: http://www.oecd.org/biotrack/. **Next Update: June 2004**
Use of Precaution	
For All Departments:	
6. Uphold and reinforce regulatory tenets of mandatory pre-market notification and a prudent process of science-based assessments for the potential risks of the introduction of new biotechnology products as food or feed or into the environment.	In the revised regulatory directives referred to in actions 1, 3 and 4, Health Canada and the CFIA have provided more specific direction to applicants which will help compliance with regulatory requirements. Also, the CFIA and Health Canada have adopted a policy of harmonized approvals to minimize the potential for unapproved products to enter the Canadian environment, feed and/or food supply. This policy is now included in the CFIA's revised directives 94-08

	and 95-03, as well as Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms*. Finalization of the revised guidelines and regulatory directives is anticipated by the end of 2003. With respect to specific types of new products (one example being molecular farming), the CFIA has completed the "*Interim Amendment to Directive 2000-07 for Confined Research Field Trials of PNTs for Plant Molecular Farming*" which explicitly states appropriate terms and conditions for confined research field trials of plants with novel traits for molecular farming. These amendments can be found on the CFIA Website at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doir00077ie.shtml. These regulatory directives are designed to protect the health of humans and livestock, and the environment. The amendments also describe a role for Health Canada in the safety assessment of these trials. In this regard, a Memorandum of Understanding between CFIA and Health Canada is being developed. The Department of Fisheries and Oceans continues to enhance the science base for the assessment of potential risks of the introduction of new aquatic biotechnology products into the environment. The Department is also reviewing its legislative mandate and developing the regulations with a view to assuming regulatory responsibility for this sector in the future. In the interim, the Department is concluding a Memorandum of Understanding with Environment Canada and Health Canada to conduct scientific risk assessments of new aquatic biotechnology products under the *Canadian Environmental Protection Act* 1999 (CEPA, 1999). **Next Update: June 2004**
7. As GM-foods increase in their complexity, the protocols for product review need to be updated through a system for review and improvement. As well, as science progresses and more advanced	As indicated in actions 1 and 3, Health Canada and the CFIA are completing the update of their respective regulatory directives and guidelines. A technical discussion on the health and safety aspects of the Action Plan was hosted by Health Canada on

methods become available, protocols will be refined. The government looks forward to the contribution of Panel members and other experts in this work.	April 30th, 2002. Approximately 50 experts attended the technical discussion from academia and industry, the former Royal Society Expert Panel on the Future of Food Biotechnology, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) as well as other non-governmental organizations. The objectives of this discussion were to identify and prioritize research needs in the various areas related to the assessment of novel foods and to identify possible partnership opportunities between Health Canada and the scientific community. The report of this session is now available on the Department's website at: http://hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/technical_report_april.html. **Next Update: June 2004**
8. Health Canada is also committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994.	See action 1 for relevant activity update. **Next Update: December 2003**
Transparency and Increasing Public Confidence	
9. Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more public and expert consultations. This will help us determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process.	After examining the approach taken by Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) which provides an opportunity for public input during the review of individual novel foods, the Food Directorate is pursuing a pilot project in which the scientific evaluators of the Directorate and FSANZ would work together on the review of a submission. The objective of this project is process currently in place for novel foods in Canada. Further information regarding this initiative is provided in the consultation document (see action 1). The CFIA and Health Canada are also working on a pilot project to post Notices of Submission for public viewing on the Internet when plants with novel traits (PNTs) and novel feeds and novel foods derived from PNTs are submitted for approval. Members of the industry association CropLife Canada have volunteered

	their regulatory submissions to the CFIA and Health Canada for PNTs, and novel feeds and novel foods derived from PNTs. These notices will have a description of the product and information about its safety assessment. This will complement the current practise where the CFIA and Health Canada post decision documents after a product has been assessed for safety. The pilot project will be launched by summer 2003. **Next Update: June 2004**
For Health Canada:	
10. We will share information and discuss specific product assessments with other countries as a mechanisms to validate Health Canada's safety assessments.	Health Canada's scientific evaluators continue to regularly exchange technical information with their colleagues from FSANZ on GM-food submissions. Additionally, the Food Directorate and FSANZ held a second bilateral meeting on March 21, 2003. The reasons for the meeting were to share information and identify actions regarding food policy issues of common interest, including the signature on the revised Memorandum of Understanding, which was updated to broaden its scope and add more specific targets and outcomes. Signature of the document is anticipated in the next couple of months upon agreement by both parties. **Next Update: December 2003**
11. Health Canada proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions.	On March 4, 2003, a proposal from the Working Group on External Participation was discussed by the Food Rulings Committee. It was decided that the Working Group would develop Terms of Reference and criteria for the selection of external experts in order to conduct a pilot project focussing on their participation in the Committee's deliberations regarding novel foods. In the long term, we hope to extend this practice to all products regulated by the Food Directorate so that our decisions benefit from the scientific perspective of additional experts from academia and other non-governmental organizations. In addition, this issue is addressed in the consultation

	document developed in support of Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods derived from Plants and Microorganisms* (see action 1 for more information). **Next Update: June 2004**
For Environment Canada:	
12. We will prepare a report on options for increasing public access and transparency to regulatory decisions, including examining alternatives for periodically engaging experts in reviewing decision making, regulations, guidelines and related scientific methodologies.	As a result of a comprehensive multi-stakeholder consultation process on the chemicals and polymers portion of the CEPA *New Substances Notification Regulations*, eight recommendations were made concerning options for increasing public access and transparency of the regulatory process, policy, and risk assessment decisions. Although these recommendations were made to target the chemical and polymer portions of the regulations, the recommendations on transparency have broad applications to the regulation of products derived from biotechnology. They will be reviewed for applicability and implementation by the Biotechnology Division. The final report of the Multi-stakeholder Consultation Recommendations for Chemicals and Polymers was published in May 2002 and can be viewed at Environment Canada is also taking steps to increase public access to and transparency of the regulatory process and decisions on biotechnology products by revising our website to improve navigation and facilitate access. A framework for posting summaries of risk assessment reports will be an integral part of the revised website. The revised website is targeted to be operational in 2004. **Status: Complete**
13. Improve access to all existing guidelines, advisory notes, conditions on website; formats for risk assessment reports currently being revised to facilitate public release.	Environment Canada continues to facilitate public access to regulatory information through mail-outs, journal publications and publication on the New Substances Website of regulatory advisory notes, guidelines and policies to address regulatory and emerging biotechnology issues. **Next Update: June 2004**

Potential Human Health Impacts	
Criteria regarding toxicological testing and whole food testing	
For Health Canada:	
14. Update and Publish *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* (vol. I & II - microorganisms and plants). The documents will reflect current international developments.	As mentioned in action 1, the revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* will be posted for public comment in the near future. Changes have been made to the sections on toxicological considerations for them to reflect the range of toxicological testing required as part of the safety assessment of novel foods derived from microorganisms and plants. These revisions also take into consideration the recent work of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology (see action 2 for further information on these activities). The revised guidelines for novel foods derived from plants and microorganisms will be finalized and posted on Health Canada's website towards the end of 2003. **Next Update: December 2003**
15. Work at the national level and in collaboration with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further developing and refining tools for toxicological assessments.	Food Directorate scientists are continuing their projects to assess long-term toxicological and health effects of soy products (non-GM) and transgenic fish in animal models in partnership with the University of Manitoba. So far, a multi-generation study carried through to three generation, and one study on induction of mammary gland and colon cancer using soy products as experimental models for future GM-foods have been completed. Tissues are currently being analysed to assess effects on metabolism, reproduction, general and neural development, and the potential for tumour development. In addition, a rat toxicity study is underway to assess any potential adverse health effects due to the genetic modification of fish. The ultimate goal of the above research is to develop

	technologies including DNA microarrays and protein arrays. These biomarkers may then be utilized to assess the safety and nutritional quality of future GM-foods. In the January 2002 progress report, it was identified that methods for identification of GM-fish have been developed for different parts of fish using polymerase chain reaction (PCR). This research was published in the Journal of Agriculture and Food Chemistry through the collaboration of CFIA, Health Canada, and the Department of Fisheries and Oceans (Masri et al., 2002, "Detection of genetically modified Coho salmon using polymerase chain reaction amplification", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 50: 3161-3264). Over the past year, Health Canada scientists have participated in a number of international presentations and discussions on issues related to toxicity testing for GM-foods and current research activities. They include: Jia, X.; Mehta, R.; Curran, I.; McIntosh, C.H.S.; Nian, C.; Fong, C.; Poon, K.H.; Bremsak, I.; Alimkulov, A.; masri, S.; Devlin, R.H. (2002) Detection of transgenic fish in the Canadian food supply and assessment of potential adverse toxic effects. Health Canada Research Forum. Ottawa ON 18-19 November 2002 Abstract 1.18 Mehta, R. (2002). Toxicology and Allergenicity - Issues, Challenges and Current Research in the Food Directorate with Reference to GM-foods. Technical Discussion on the Health and Safety Aspects of the Government of Canada Action Plan, Gatineau, QC, 30 April, http://hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/technical_report_april.html Mehta, R.; Hierlihy, A.; Curran, I.H.A. (2002). Identification and characterisation of potential health hazards associated with genetically modified foods: Toxicological considerations. International Conference on Post-Market Surveillance of GM-foods, Issues,

	Challenges and Opportunities, Ottawa, ON, 16-17 October 2002 (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index.html). Mehta, R.; Barker, M.; Bird, R.P.; Bondy, G.S.; Caldwell, D.; Cooke, G.M.; Curran, I.H.A.; Gill, S.; Jia, X.; Lok, E.; Meuller, R.; Pulido, O.; Rowsell, P.; Schrader, T.J. (2002). Toxicology research in support of the evaluation of safety and long term health effects of genetically modified foods. Health Canada Research Forum Ottawa ON, 18-19 November 2002 Abstract 1.26 **Next Update: June 2004**
Alternatives to antibiotic-resistance markers	
16. We will work with product developers as well as national and international experts to determine the "state of the art" regarding alternative markers as a tool in the development of new biotechnology products.	Health Canada is soliciting comments on the use of antibiotic resistance marker genes as part of its current consultation on the proposed revisions to its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* (see action 1). The comments received will be used to refine Health Canada's policy on this issue. The issue of alternatives to the use of antibiotic resistance markers in novel foods was also covered at the technical discussion on the health and safety aspects of the Action Plan organized by Health Canada (Gatineau - April 30, 2003) and the joint Health Canada/CFIA consultation on proposed revisions to the guidelines and the regulatory directives which was held in May 2002. Both documents are now available at: cal_report_april.html) and (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml). As well, the CFIA commissioned a survey and literature review of current research on alternative selection markers for transgenic plants. The paper was delivered in April 2003, and is currently under review by the

	completed. **Next Update: June 2004**
Allergenicity	
17. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly.	As noted in action 2, the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology has completed the *Draft Guideline for Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms* along with *the Draft Annex on Assessment of Potential Allergenicity*. These documents have been forwarded to the 26

	previously forwarded by the Codex Task Force will be considered for final adoption by the Codex Alimentarius Commission at its 26th Session (Rome, Italy - June 30- July 7, 2003). The proceedings from the Workshop on Animal Models of Allergenicity hosted by Health Canada in November 2001 have been published in *Environmental Health Perspectives* (Mini Monograph: Allergenicity Models, 111:221-251, February 2003). In addition, Health Canada scientists have participated in international presentations and discussions on issues related to allergenicity testing for GM-foods as follows: Tryphonas, H. (2002). Difficulties in assessing the potential allergenicity of GM products - the need for a post-market surveillance mechanism. International Conference on Post-Market Surveillance of GM-foods, Issues, Challenges and Opportunities. Ottawa, ON. 16-17 October 2002. (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index.html). Tryphonas, H. (2001). Report on Health Canada's Workshop on Animal Models to Detect Allergenicity to Foods and Genetically Modified Products. Meeting of ILSI, Health and Environmental Sciences Institute-Protein Allergenicity Subcommittee, Washington, D.C. 21 June 2001. Vavasour, E. (2001) Update on Codex activities relating to protein allergenicity. Meeting of ILSI Health and Environmental Sciences Institute - Protein Allergenicity Subcommittee, Washington, D.C. 21 June 2001. **Next Update: June 2004**
20. Health Canada is working to establish a surveillance strategy which will permit the identification of undesirable health impacts of biotechnology derived products,	As an outcome of the October 2002 International Conference on Post-Market Surveillance of Genetically Modified Foods and previous work completed by the Centre for Surveillance Coordination, the Biotechnology Surveillance Project's work is entering

	is to conduct a detailed quantitative assessment of 3-5 scenarios. This will involve modelling information content and costs of the most promising classes of study design as well as multi-generational exposure studies in animal models and consumer complaint networks. Due to the complexity of the models to be developed, the project will engage national and international experts in government, academia, industry and NGOs. Completion of the analysis phase is anticipated for April 2005 (www.healthsurv.gc.ca/biotech). **Next Update: June 2004**
Concurrence of approvals for GM-food crops	
For Health Canada and the CFIA:	
21. To formalize current understanding between CFIA and Health Canada to restrict partial approvals of GM-food crops and feeds.	Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* and the CFIA's revised draft regulatory directives Dir 94-08 and Dir 95-03 now contain a policy requiring that approvals for a new PNT be issued simultaneously under the applicable acts and regulations. This policy is in place to minimize the risk of unapproved products entering the Canadian environment, food and feed supply (See actions 1 and 3 for more information). Final revisions, if any, will be completed in 2003. **Next Update: December 2003**
Nutritional assessments	
22. Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols and other tools to address nutritional issues.	received at the joint consultation held by Health Canada and the CFIA and from the subsequent online feedback form has been considered and incorporated into Health Canada's and CFIA's revised guideline document. Comments received during the current phase of consultation will be considered in the finalization of these documents (see actions 1 and 3 for more information).

	in the recent meeting of the OECD Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France - February 13-14, 2003). A consensus document, *Safety Assessment of Animal Feedstuffs derived from Transgenic Plants*, co-written by Canada and the United Kingdom, was finalized at this meeting. The paper discusses the feasibility of animal feeding trials to address safety and nutritional aspects of the regulatory assessments for foods and feeds. In addition, two consensus documents regarding the compositional consideration for cotton and rice are in the final stages of approval. These documents identify key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. These documents will be available on the OECD website along with other documents that have been published (http://www.oecd.org/biotrack/). **Next Update: June 2004**
Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)	
For the CFIA:	
23. CFIA will prepare more public information concerning: a) the extent of their environmental assessment; b) the kind of data a field trial generates and protective measures required in the conduct of such studies; and, c) case studies to illustrate step-by-step, the assessment of a plant with novel trait or novel feed. As well, other mechanisms to enhance transparency will be considered.	The CFIA has written a fact sheet about confined research field trials of PNTs. It describes the protective measures required during and following a trial, and the nature of the inspections conducted by the CFIA. The fact sheet is now posted on the CFIA website (http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/gen/pntvcne.shtml). The CFIA will post case studies illustrating the type of information used during a safety assessment of a PNT and/or a novel livestock feed. The first of these case studies is expected to be on the CFIA website by summer 2003. **Status: Complete**
24. CFIA has begun to increase the number of trained inspection staff	The CFIA continues to strengthen its inspection and monitoring programs by providing additional training to

to further strengthen existing inspection and monitoring programs for agriculture products of biotechnology.	new staff. It completed several national training program initiatives to enhance specific knowledge in biotechnology staff hired through Budget 2000 funding. The CFIA's Feed Section completed a national training program workshop in November 2002 for inspection staff to provide background and training regarding novel feeds and the Feed Section's newly implemented inspection programs. The inspection programs introduced in that training session are being implemented. Through the CFIA's National Biotechnology Training Fund, 33 staff attended an "Introduction to Biotechnology" workshop in 2002-2003. This two day workshop is designed for those with a minimal science background, or as a refresher for those with a science background. In March 2003, the CFIA completed the last of a series of four training workshops for inspection staff. The content of the workshops included the CFIA's regulatory mandate for PNTs, and issues of insect resistance management for Bt crops; however, their focus was on the regulation and inspection of confined field trials of PNTs. Approximately 100 inspectors attended the workshops held in Guelph, St. Hyacinthe, Kelowna and Saskatoon. Several national training initiatives were funded in part through the Biotechnology Training Fund, to fulfill the biotechnology requirements of CFIA staff in various fields. These included: • Emergency Management • Import Training • Plant Health • Policy Development A "Biotech Primer" is currently being developed by the Professional and Technical Development Section of the CFIA. It is an introduction to biotechnology and the way it impacts on the CFIA's regulation and inspection activities. The Agency plans to have the primer

	available to all staff this fiscal year. **Next Update: Complete**
For Environment Canada:	
25. Continue CEPA 1999 listing process in cooperation with other government departments, including Health Canada and CFIA.	Environment Canada is continuing discussions with the Department of Fisheries and Oceans, Health Canada and the CFIA in the development of Memoranda of Understanding to ensure that appropriate regulatory oversight is maintained and that, in the long term, suitable regulatory authorities exist and are available to these departments and agencies. Once achieved, eligible Acts and Regulations can be listed individually in Schedule 4 of the *Canadian Environmental Protection Act 1999* (CEPA, 1999). The CFIA is assisting Environment Canada in the regulatory oversight of livestock animals that are considered to be products of biotechnology under the *New Substances Notification Regulations* of CEPA 1999. They have done this by providing scientific expertise for drafting a notification guidance document appropriate for such livestock animals. This document will serve to provide further guidance of regulatory requirements to notifiers of livestock animals. The first draft of these notification guidelines are being peer-reviewed within government departments. In addition, a round of comments will be received from outside experts, to help further refine the guidelines, before they go to broader consultations. The CFIA will also contribute scientific expertise for policy development and risk assessment of livestock animals notified under the *New Substances Notification Regulations*. **Next Update: June 2004**
26. Requirements for training was recognized in Budget 2000 fund for biotechnology regulation (along with increased resources to meet then existing regulatory workload). As the number and	Staff have taken supplemental training in molecular biology and bioinformatics. New personnel have been hired. As demands increase, Environment Canada will continue to expand its workforce.

complexity of applications increases, additional capacity will be added.	**Next Update: June 2004**
GM-Animals (including fish) and GM-Feeds	
For Health Canada:	
27. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals.	Although originally anticipated for spring 2003, consultation on the first draft of the third section of Health Canada's guidelines, which is devoted to the safety assessment of novel foods derived from animals, is now planned for early 2004. This will take advantage of expert advice from the FAO/WHO Expert Consultation on Genetically Modified Animals scheduled for November 17-21, 2003. In addition to the results of the FAO/WHO Expert Consultation, the new section of the guidelines will reflect the findings of the U.S. National Academy of Sciences report entitled *Animal Biotechnology: Science-based Concerns* published in August 2002 ( ). Input from previous national expert consultations organized by Health Canada and other departments in 2001 and 1998 will also be taken into consideration. Health Canada will also seek public comments on the regulation of foods derived from cloned animals as part of its current consultation on the proposed revisions to its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms* (see action 1). As an interim policy, Health Canada considers foods produced from livestock developed using the technique of somatic cell nuclear transfer (SCNT) to be captured under the definition of "novel food" and therefore subject to the *Novel Food* regulations. Developers are, therefore, requested not to release any cloned animals obtained through SCNT, their progeny, or products/by-products (including meat, eggs and milk) into the human food supply. Since at this time, there is insufficient data to guide the safety assessment of these

	products, developers who wish to use this technology for producing food livestock are being requested to withhold novel food notifications until requirements are determined and further guidance is available. As reported in the December update, the Food Directorate, as part of an interdepartmental working group on animal biotechnology, is in the process of identifying issues related to cloned animals obtained through SCNT. This includes potential human health risks associated with the consumption of cloned animals and products derived from them or their offspring. This document's completion is anticipated by the end of summer 2003. To discuss food issues of common interest, Food Directorate officials met with counterparts from FSANZ and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) on March 21 and April 3, 2003, respectively. The regulatory agencies have agreed to exchange information and to further collaborate in the area of animal biotechnology, including cloned and GM-animals. Such dialogue will facilitate the development of consistent approaches for the regulation and assessment of food products derived from these technologies. **Next Update: June 2004**
For the CFIA:	
28. The regulation of transgenic animals (including fish) and derived products is a shared responsibility in Canada. The need for detailed guidance in the assessment of transgenic animals has been recognized. The government will integrate advice from Expert Panel and others.	The CFIA's Animal Biotechnology Unit has now completed an initial survey of the scientists and researchers involved in research pertaining to animal biotechnology, for example cloning and transgenic technologies. A list of scientists has been compiled to use for consultations concerning regulatory approaches to animal biotechnology. These researchers and scientists recently were invited– along with stakeholders from the animal biotechnology industry, animal breeding organizations, animal care and welfare groups and regulators– to a consultative "Animal Biotechnology Focus Group Meeting" held in Ottawa on 27-28 March 2003. The discussions focussed on streamlining the regulatory approach to animal

	biotechnology and the respective roles of industry, academia and regulators in communicating to the Canadian public. A summary of these proceedings will be posted on the CFIA website. See also actions 25 and 26. **Next Update: June 2004**
29. The CFIA is collaborating with other departments regarding food and non food use of transgenic livestock and the risk assessment criteria which need to be considered. The government, through the interdepartmental working group on transgenic animals, including fish, will integrate advice from the Expert Panel and others in establishing priorities for policy development and long term research in support of regulating such new applications of biotechnology.	The CFIA continues to work with the Canadian Council for Animal Care, as a part of the consultation process. Input from the council experts and others, will be used to develop the guidelines or notification documents with respect to livestock animals that are products of biotechnology. An issue identification paper on animal cloning, developed by the interdepartmental working group and referenced in the December 2002 update, is now being finalized (See also action 27). This paper identifies the range of issues associated with this technology. The paper will, along with other tools, assist in decisions regarding regulation of cloned animals, their progeny and the products derived thereof. **Status: Complete**
30. CFIA's Animal Biotechnology Unit, Animal Health Production Division, is working with the Agency's Biohazard Containment and Safety Unit to develop guidelines outlining safety requirements of containment for animal pathogens associated with transgenic animals.	The Animal Biotechnology Unit and the Biohazard Containment and Safety Unit continue their work and discussions on these guidelines. There is no new information to report at this time. **Next Update: June 2004**
For AAFC:	
31. Work with other Departments and agency on a tracking system for transgenic livestock and fish (via the interdepartmental working group on transgenic animals, including fish)	A modified registration system is being designed to track transgenic animals taking into account the specific needs of the relevant federal government regulatory bodies and other stakeholders. Discussions with animal industry groups took place in Ottawa from October 18-19, 2002 (organized jointly by AAFC and the Canadian

	Livestock Genetics Association) and March 27-28, 2003 (organized by the CFIA). **Next Update: December 2004**
For the CFIA, Department of Fisheries and Oceans, Health Canada and Environment Canada:	
32. CFIA, Health Canada and Department of Fisheries and Oceans collaborate with Environment Canada on the development of environmental assessment regulations for the products they regulate.	Regarding Health Canada's Environmental Assessment Regulation Project, the Office of Regulatory and International Affairs is currently in the process of identifying issues relating to the current regulatory regimes for the various products, including novel foods, regulated under the *Food and Drugs Act*. A consultation on a draft issue identification paper took place in Ottawa on February 18, 2003. The draft consultation report and the guide to industry (published in May 2002) are available at: . Next steps will include the release of a draft options analysis report later this summer followed by a consultation in the fall. As noted in action 25, the CFIA is working with Environment Canada by providing scientific expertise for drafting notification guidelines for the regulation of livestock animals that are products of biotechnology under the *New Substances Notification Regulations*. The CFIA will also provide scientific expertise to help Environment Canada in assessing notifications of livestock animals under the *New Substances Notification Regulations*. The Department of Fisheries and Oceans (DFO), Environment Canada and Health Canada are meeting regularly to conclude a Memorandum of Understanding whereby the Department of Fisheries and Oceans would conduct scientific risk assessments of new aquatic biotechnology products under CEPA 1999, until such time as regulations governing these products are developed by the Department. Health Canada and the Department of Fisheries and Oceans will be consulting with national and international experts on the assessment of environmental and indirect human health risks of

	transgenic fish. **Next Update: June 2004**
Other Recommendations	
For all Departments:	
33. CFIA, Health Canada, Environment Canada, AAFC and Department of Fisheries and Oceans are partners in the identification of mechanisms to improve the coordination and initiation of new research supporting environmental decision-making and focussed in critical areas such as eco-system research and consideration for those priorities as recommended by the Expert Panel.	Health Canada's Office of Biotechnology and Science will be working on an interdepartmental initiative to look at long term health effects, including environmental effects of genetically modified organisms (GMOs). This initiative which is funded through the 2003-2004 budget for the Canadian Biotechnology Strategy will complement Environment Canada's interdepartmental initiative on Ecosystem Effects of Genetically Modified Organisms (EEGMO) and will be integrated into policy and regulatory decision making processes. **Next Update: June 2004**
34. Regulatory departments and agencies will develop strategic, integrated plans for multi-disciplinary projects including consideration of resources. Some groups such as the CFIA have reserved Budget 2000 funding to support relevant initiatives to meet such regulatory needs in the next 2-3 years.	The Canadian Biotechnology Strategy (CBS) supports a multi-disciplinary approach toward research projects in biotechnology, including those with a regulatory focus. Projects are funded on a yearly basis, based on criteria for targeted investments following a request for proposal process through approval by the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee. Under CBS, Health Canada's Office of Biotechnology and Science will lead an initiative to develop a government wide stewardship and regulatory framework. The initiative will provide a foundation for an integrated and strategic federal approach to address multi-disciplinary biotechnology issues. The Canadian Regulatory System for Biotechnology (CRSB) funding (announced in Budget 2000) has been renewed for 2003-2006 maintaining the same four objectives across the biotechnology departments: ▸ meeting technical capacity and human resource needs, ▸ increased confidence in the regulatory systems

	through improved public awareness and citizen engagement, ▸ increasing efficiency and effectiveness, and ▸ knowledge generation in support of regulations. In following through on commitments made in the CRSB Results Management Accountability Framework (RMAF), the CRSB has undergone a formative evaluation with a report expected by the Fall of 2003. The CBS Interdepartmental Working Group on Regulations has committed to several action items as a result of the formative evaluation of the 2000-2003 Canadian Regulatory System for Biotechnology (presently in draft form), including developing and instituting an annual planning process to identify pressures and emerging needs. By the end of 2004, the RMAF has committed to a summative evaluation which will measure impacts. The Federal Government allocated $55 million in 1999 to initiate the development of core R&D programs on genomics in the seven biotechnology departments. Health Canada's Genomics R&D program is committed to funding overarching thematic proposals/projects that generate knowledge and expertise in genomics relevant to the Department's research, surveillance and regulatory mandate's as well as the Department's need to develop policy in priority areas. One of the four thematic areas is the long term effects on health and safety of GM-foods and other biotechnology products. A brief description of some of the genomics research can be found in action 15. **Next Update: June 2004**
For Environment Canada:	
35. A number of research projects relevant to issues raised by the Panel are underway: - investigating flow of transgene between into two closely related wild plants via hybridization.	Research activities within the National Water Research Institute (NWRI) related to the ecological risks posed by the release of GMOs continue. Projects include: the survival and persistence of transgene DNA in the environment, and the natural uptake of extracellular DNA from the environment by microbes in aquatic

examining ecological hazards of insect resistance to such transgenes under Canadian field conditions -developing a laboratory technique for predicting the survival of a recombinant microorganism prior to release into a soil environment -exploring the potential for plant-based remediation and restoration techniques and to evaluate the ecological significance of plant biodiversity in extreme environments. The preliminary results of this research will contribute to the further development of the research and monitoring programs contemplated by the proposed Strategy.	ecosystems. Laboratory testing using intact soil-core microcosms is ongoing to assess the survival and persistence of four fungal strains listed on the Domestic Substances List in three types of agricultural soils. This work is managed by the Environmental Technology Centre of Environment Canada. One strain was successfully transformed and monitored in the soil cores using a transformation procedure based on the polymerase chain reaction (PCR) method. Results for this strain will be available in the Summer of 2003. A novel procedure based on amplified fragment length polymorphisms (AFLPs) was devised to monitor the remaining three strains in the terrestrial microcosms. Research results on this novel procedure are awaiting publication. **Next Update: June 2004**
36. To develop and maintain public baseline data resources for agricultural and natural ecosystems, considerable re-investment in biosystematics will be required. The Canadian Biodiversity Information Network with others sponsored a 4-day workshop in Ottawa to develop research priorities for Canada.	To strengthen baseline biodiversity data and capacity to acquire these data through biosystematics research, a Federal Biodiversity Information Partnership (FBIP) has been established as a first step in creating a national coordinating mechanism for biological information, and in enabling Canada's full participation in the Global Biodiversity Information Facility. Funding for a start-up phase of the initiative has now been identified from a variety of federal sources. **Next Update: June 2004**

le 27 juin 2003

RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : JUIN 2003

Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

Éléments de précaution : Recommandations pour la Réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada

Introduction

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont publié trois rapports d'étape sur le plan d'action du gouvernement du Canada préparé en réponse au rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada ( ). Ce quatrième rapport fournit des renseignements détaillés sur les activités en cours pour lesquelles la date de rapport de juin 2003 a été établie dans les rapports sur l'état des travaux publiés en janvier, mai ou décembre 2002.

Les prochains rapports sur l'état des travaux paraîtront en décembre 2003 et juin 2004. Ces mises à jour tiendront compte des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada. La réponse du gouvernement au rapport de ce dernier comité sera publiée d'ici la fin de l'année.

Prière de nous envoyer vos commentaires par courrier électronique ( ) ou par la poste à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration de la politique alimentaire, Santé Canada, immeuble 7 (A.P. 0700E1), Pré Tunney, Ottawa (Ontario), K1A 0L2.

Ce document est disponible en ligne à : .

MESURE	ÉTAT ACTUEL
Équivalence substantielle	
Pour Santé Canada :	
1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les	Santé Canada sollicitera prochainement des commentaires sur les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes*. Les personnes intéressées auront 60 jours pour soumettre leurs commentaires.

derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).	Des modifications importantes sont proposées aux lignes directrices originalement publiées en 1994 afin quelles reflètent l'expérience acquise au cours des 9 dernières années d'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux au Canada et les récents développements aux niveaux national et international dans ce domaine. La mise à jour des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* devraient être finalisée à l'automne 2003. Outre les lignes directrices révisées, un document de consultation a été préparé pour faciliter la sollicitation de commentaires sur les lignes directrices. Les deux documents seront affichés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). Le document de consultation fournit des renseignements de base sur divers aspects des lignes directrices pour lesquels nous apprécierions particulièrement recevoir des commentaires. Le document traite également de questions relatives au contexte général de la réglementation des aliments nouveaux au Canada - telles que les questions de la coordination des décisions réglementaires entre Santé Canada et l'ACIA, de la transparence et de la participation du public et d'experts à la prise de décisions, de l'utilisation de marqueurs de résistance aux antibiotiques et des aliments dérivés d'animaux clonés. Cette consultation s'inscrit dans le sillage des discussions entamées lors de la rencontre de consultation sur la révision des lignes directrices et des directives en matière de réglementation des aliments nouveaux, des végétaux à caractères nouveaux et des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail organisée conjointement par Santé Canada et l'ACIA (Ottawa - du 29 au 31 mai 2002). Les comptes rendus de la consultation conjointe et les résumés des commentaires reçus sur le questionnaire affiché sur les sites Web des deux organisations entre août et octobre 2002, sont publiés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/food-aliment) et sur le site Web de l'ACIA

	(www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml). **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
2. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux.	Lors de la révision des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, une attention particulière a été portée afin qu'elles reflètent les principes d'analyse des risques et les lignes directrices régissant la conduite de l'évaluation des aliments dérivés de la biotechnologie récemment développés par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies et afin qu'elles décrivent mieux la manière que le concept de l'équivalence substantielle est utilisé pour structurer les évaluations de l'innocuité de ces aliments. Au cours de sa quatrième et dernière session (Yokohama, Japon, 11-14 mars 2003), le Groupe spécial intergouvernemental du Codex a terminé et acheminé pour adoption finale son *Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné* ainsi que son *Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle* à la Commission du Codex Alimentarius. Comme il a été mentionné dans le rapport sur l'état des travaux de décembre dernier, le Groupe spécial du Codex a déjà acheminé des documents connexes à la Commission pour adoption à sa 26e session (Rome, Italie - 30 juin - • Avant-projet de principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes • Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné potentielle (accompagnant l'Avant-projet de directives régissant la conduite des évaluations de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné). Les compte rendus des 3e et 4e sessions du Groupe spécial

	Commission (http://www.codexalimentarius.net/reports.asp). **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour l'ACIA :	
3. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.	L'ACIA a aussi mis à jour ses directives de réglementation sur les végétaux à caractères nouveaux et les aliments du bétail dérivés de ceux-ci (Directive de réglementation 94-08: *Critère d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et Directive de réglementation 95-03: *Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*). Ces mises à jour reflètent les changements de politique apportés en raison des progrès scientifiques et de l'expérience accrue de l'ACIA dans le domaine de la réglementation des produits de biotechnologies. La consultation a été et continue d'être une composante clé du processus de mise à jour. Les ébauches révisées de ces directives font présentement l'objet d'une période de commentaires de 60 jours et sont disponibles sur les sites Web du Bureau de la biosécurité végétale et de la Section des aliments du bétail (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408de.shtml, http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/safasse.shtml). De plus, la Section des aliments du bétail est à examiner deux études de revue de la littérature scientifique pertinente à l'exposition professionnelle aux aliments du bétail. La première porte sur les caractéristiques communes aux produits de sources microbienne et végétale ainsi qu'aux engrais causant des réactions allergiques. La deuxième porte sur le mode d'action des protéines toxiques. Ces connaissances aideront à améliorer les assises scientifiques du processus d'évaluation des aliments nouveaux destinés à l'alimentation du bétail. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
4. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des	Comme il a été mentionné ci-dessus, l'ACIA a révisé la Directive de réglementation Dir 94-08 : *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux*

produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.	*végétaux à caractères nouveaux* et la Directive de réglementation Dir 95-03 : *Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail.* Les directives révisées fournissent une description détaillée du concept de "nouveauté" et la façon dont l'ACIA utilise ce concept comme déclencheur de la réglementation. Ils clarifient les exigences relatives aux plantes issues de croisements intraspécifiques et interspécifiques avec un végétal à caractères nouveaux (VCN), aux plantes issues d'une transformation avec la même cassette d'expression qu'un VCN déjà autorisé ou exprimant la même mutation qu'un VCN autorisé, ainsi qu'aux plantes issues de croisements intraspécifiques ou interspécifiques intentionnels entre deux VCN déjà autorisés. Ces documents contiennent également un glossaire plus exhaustif. La Directive de réglementation Dir 95-03 s'accompagne aussi d'une explication de l'utilisation du concept de l'équivalence substantielle dans le cadre des évaluations de l'innocuité des aliments du bétail. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
5. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques.	Santé Canada et l'ACIA ont participé à la récente séance conjointe du Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la supervision réglementaire des biotechnologies et du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale (Paris, France - 12-14 février 2003). Les discussions ont porté sur un projet visant à déterminer les paramètres clés de la caractérisation moléculaire qui devraient être pris en compte dans les évaluations réglementaires. Ce projet s'inscrit dans le programme d'activité de 2003-2005 et les deux groupes continueront d'y collaborer sous la direction de Santé Canada. D'autres renseignements concernant les travaux de ces deux groupes, y compris les comptes rendus d'ateliers récents et les documents de consensus publiés par l'OCDE peuvent être consultés à l'adresse :

	http://www.oecd.org/biotrack/. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Précaution	
Pour tous les ministères :	
6. Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement.	En ce qui a trait aux directives de réglementation de Santé Canada et l'ACIA mentionnées aux mesures 1, 3 et 4, des renseignements plus précis ont été ajoutés afin de clarifier les exigences réglementaires auprès des promoteurs et ainsi faciliter la conformité avec ses exigences. De plus, l'ACIA et Santé Canada ont adopté une politique de coordination de leurs décisions réglementaires afin d'éviter l'introduction accidentelle de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire et l'environnement. Cette politique est énoncée dans les directives révisées Dir 94-08 et Dir 95-03 de l'ACIA ainsi que dans les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada. La complétion de ces documents est prévue d'ici la fin de 2003. L'ACIA a aussi apporté des modifications à la Directive de réglementation Dir 2000-07: *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais en champ en conditions confinées au Canada* afin de préciser les exigences et recommandations s'appliquant aux VCN destinés à l'agriculture moléculaire (production de composés pharmaceutiques ou industriels). Ces lignes directrices sont disponibles sur le site Web de l'ACIA à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doir00077ie.shtml. Ces modifications ont été établies afin de protéger la santé des humains et des animaux ainsi que l'environnement, et pour la première fois, Santé Canada aura un rôle dans le processus d'évaluation des demandes d'essais en champ en conditions confinées. À cet égard, un protocole d'entente entre l'ACIA et Santé Canada est en cours d'élaboration.

	De plus, Pêches et Océans Canada continue d'améliorer ses connaissances scientifiques concernant l'évaluation des risques relatifs à l'introduction d'organismes aquatiques à caractères nouveaux dans l'environnement. Pêches et Océans Canada est à examiner son mandat législatif et élaborer les outils nécessaires afin que le ministère puisse réglementer ces organismes à l'avenir. Entre temps, le ministère est sur le point de finaliser un protocole d'entente avec Environnement Canada et Santé Canada en vue de coordonner les activités d'évaluation des risques environnementaux des organismes aquatiques à caractères nouveaux en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. **Prochaine mise à jour : juin 2003**
7. Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail.	Comme il a été mentionné aux mesures 1 et 3, Santé Canada et l'ACIA poursuivent la mise à jour de leurs directives et lignes directrices de réglementation. Une discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d'action du gouvernement a été organisée par Santé Canada le 30 avril 2002. La journée visait à identifier et prioriser les besoins de recherche dans divers domaines reliés à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux et déterminer les opportunités de partenariat entre Santé Canada et la communauté scientifique. La session a réuni environ 50 experts du milieu universitaire et de l'industrie, ainsi que des représentants du Comité d'experts de la Société royale sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire au Canada, du Comité consultatif canadien de la biotechnologie et d'autres organisations non gouvernementales. Le compte rendu de cette session est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : **Prochaine mise à jour : juin 2004**
8. Santé Canada s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994.	Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**

Transparence et accroissement de la confiance du public.

Pour tous les ministères :

9. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation.

La Direction des aliments est à mettre en oeuvre un projet pilote en vertu duquel les évaluateurs scientifiques de la Direction et de la Food Standards Australia New Zeland (FSANZ) examineront ensemble une présentation sur un aliment génétiquement modifié suivant l'approche de la FSANZ qui fournit au public l'occasion de participer aux examens réglementaires. L'objectif du projet est d'aider la Direction à raffiner le processus en place pour les aliments nouveaux au Canada. Le document de consultation sur les révisions des

prochaines étapes de collaboration concernant des questions d'intérêt commun en ce qui a trait à la réglementation des aliments. Ces prochaines étapes comprennent la complétion de la révision du protocole d'entente existant afin d'en élargir la portée et y ajouter un plan de travail. La signature du document devrait se faire au cours des prochains mois.

Prochaine mise à jour : décembre 2003

11. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux.

Le Comité des décisions sur les aliments a discuté la proposition visant la participation d'experts externes le 4 mars dernier. Les prochaines étapes consistent à rédiger les conditions de mandat ainsi que les critères de sélection en vue de la mise en oeuvre d'un projet pilote. Bien que le projet pilote porte sur les aliments nouveaux, nous espérons à plus long terme étendre cette pratique à tous les produits réglementés par la Direction des aliments de sorte que nos décisions seront fondées sur une plus grande base de points de vue scientifiques.

Le projet pilote est traité dans le document de consultation qui sera mis à la disposition du public à l'appui du processus de consultation sur les

Division de la biotechnologie. Le rapport final de la consultation multilatérale a été publié en mai 2002 et peut être examiné à l'adresse suivante :

	De plus, Environnement Canada est en train de modifier son site Web de façon à améliorer la navigation et en faciliter l'accès. Un cadre général pour l'affichage des sommaires des rapports d'évaluation des risques sera une partie intégrante du site remanié dont la mise en opération est prévue pour 2004 (http://www.ec.gc.ca/substances/). **État : achevé**
13. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin d'en faciliter la publication.	Environnement Canada continue de faciliter l'accès du public aux renseignements sur la réglementation au moyen d'envois postaux et d'articles dans les journaux scientifiques ainsi que par l'affichage de mises en garde, de lignes directrices et de politiques concernant les questions de réglementation des biotechnologies sous la rubrique "nouvelles substances" de son site Web. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Impacts possibles sur la santé humaine	
Critères concernant les tests toxicologiques et les tests d'aliments entiers	
Pour Santé Canada:	
14. Nous mettrons à jour et publierons les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes). Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.	Comme il est mentionné à la mesure 1, les révisions proposées par Santé Canada aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* seront affichées prochainement aux fins de commentaires du public. Des modifications ont été apportées aux sections portant la gamme d'essais toxicologiques requis pour les évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de microorganismes et de végétaux. Ces modifications prennent en compte des travaux récents du Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (voir à la mesure 2 pour plus de renseignements sur ces activités). Les *Lignes directrices révisées relatives aux aliments nouveaux dérivés de végétaux et de microorganismes* seront finalisées et publiées sur le site Web vers la fin de 2003.

	Prochaine mise à jour : décembre 2003
15. Nous travaillerons à l'échelle nationale et en collaboration avec les organisations internationales, notamment l'OCDE et la FAO/OMS afin de peaufiner les outils pour les évaluations toxicologiques.	Les scientifiques de la Direction des aliments, en partenariat avec l'Université du Manitoba, Pêches et Océans Canada et l'ACIA, poursuivent leurs projets visant le développement d'un modèle animal pour l'évaluation des effets toxicologiques à long terme potentiels à l'aide de produits dérivés du soya (non GM) et de poisson GM. Deux des études sont maintenant complétées : l'étude multi-générations (couvrant 3 générations) et l'étude sur l'induction des glandes mammaires et du cancer du colon utilisant les composés du soya. De plus amples analyses des tissus sont présentement en cours afin d'évaluer les effets sur le métabolisme, la reproduction, le développement général et du système nerveux, ainsi que sur le développement de tumeurs. À cela s'ajoute une étude de toxicité sur les rats visant à évaluer les effets néfastes sur la santé potentiellement causés par la modification génétique introduite chez le poisson GM. Le but premier de ces travaux de recherche est de mettre au point des biomarqueurs moléculaires à l'aide de technologies de génomique et de protéomique (comme les puces à ADN et protéines). Ces biomarqueurs pourront ensuite être utilisés pour évaluer l'innocuité et la qualité nutritionnelle des futurs aliments GM. Les résultats des travaux mentionnés dans le rapport sur l'état des travaux de janvier 2002 visant le développement d'une méthode d'identification par "amplification par polymérisation en chaîne" (PCR) pour différentes parties du poisson GM sont maintenant publiés et le résumé de l'article peut être consulté sur le site Web du journal. (Masri et al., 2002, "Detection of genetically modified Coho salmon using polymerase chain reaction amplification", *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 50 : 3161-3264). Au cours de la dernière année, les scientifiques de Santé Canada ont également participé à plusieurs présentations et discussions internationales portant sur les activités d'élaboration de tests toxicologiques pour les aliments GM. Ces présentations comprennent notamment :

	Jia, X.; Mehta, R.; Curran, I.; McIntosh, C.H.S.; Nian, C.; Fong, C.; Poon, K.H.; Bremsak, I.; Alimkulov, A.; Masri, S.; Devlin, R.H., "Détection du poisson transgénique *(génétiquement modifié) sur le marché alimentaire* canadien et évaluation des effets toxiques potentiels". *Forum de la recherche de Santé Canada.* Ottawa (Ontario) 18-19 novembre 2002, résumé 1.18 Mehta, R., "Toxicologie et allergénicité - Questions, défis et recherche actuelle à la Direction des aliments". *Journée de discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d'action du gouvernement du Canada*, Gatineau (Québec), 30 avril 2002, (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_technique_avril.html). Mehta, R.; Hierlihy, A.; Curran, I.H.A., "Identification et caractérisation des dangers potentiels pour la santé associés aux aliments génétiquement modifiés : Considérations toxicologiques". *Conférence internationale sur la surveillance après la mise en marché des aliments génétiquement modifiés*, Ottawa (Ontario), 16-17 octobre 2002, (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html). Mehta, R.; Barker, M.; Bird, R.P.; Bondy, G.S.; Caldwell, D.; Cooke, G.M.; Curran, I.H.A.; Gill, S.; Jia, X.; Lok, E.; Meuller, R.; Pulido, O.; Rowsell, P.; Schrader, T.J., "Recherche toxicologique à l'appui de l'évaluation de la salubrité des aliments génétiquement modifiés et de leurs effets à long terme sur la la santé: enjeux et défis". *Forum de la recherche de Santé Canada*, Ottawa (Ontario), 18-19 novembre 2002, résumé 1.26 **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Solutions de rechange aux marqueurs de résistance aux antibiotiques	
16. Nous travaillerons avec les concepteurs de produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer	Santé Canada sollicitera des commentaires sur l'utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans le cadre de sa consultation sur les modifications proposées à ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de*

le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie.	*l'innocuité des aliments nouveaux* (voir à la mesure 1). Les commentaires reçus serviront à raffiner la politique de Santé Canada en la matière. Cette question a aussi été abordée lors de la journée de discussion technique organisée par Santé Canada (Gatineau, le 30 avril 2003) sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d'action et à la consultation conjointe de Santé Canada et de l'ACIA tenue en mai 2002 sur les modifications proposées aux lignes directrices et aux directives de réglementation. Voir les mesures 1 et 7 du présent rapport pour les liens des sites Web pour les comptes rendus de la journée de discussion technique et de la consultation conjointe. Enfin, l'ACIA a commandé une revue de la littérature scientifique concernant la recherche en cours sur les solutions de sélection de remplacement. L'ACIA est à examiner le document reçu en avril dernier et un résumé sera affiché lorsque cet examen sera terminé. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Allergénicité	
17. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence.	Comme il est mentionné à la mesure 2, le Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a terminé la rédaction de l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné* ainsi que son *Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle*. Ces documents ont été transmis à la 26

	mesure 19 pour la référence bibliographique complète). **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
18. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II).	Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
19. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts.	Comme il est mentionné à la mesure 2, le Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, au cours de sa quatrième et dernière session (Yokohama, Japon - 11-14 mars 2003) a terminé la rédaction de l'*Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné* qui comprend une annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle. Ce document ainsi que les documents antérieurement transmis par le Groupe de travail spécial du Codex seront examinés aux fins d'adoption définitive par la Commission du Codex Alimentarius, au cours de sa 26e session (Rome, Italie - 30 juin - 7 juillet 2003). Les comptes rendus de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité organisé par Santé Canada en novembre 2001 ont été publiés dans *Environmental Health Perspectives* (Mini-monographie : modèles d'allergénicité, 111 : 221-251, février 2003). Les scientifiques de Santé Canada ont de plus participé à diverses présentations et discussions internationales portant sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés : Tryphonas, H., "Difficultés rencontrées lors de l'évaluation de l'allergénicité potentielle des produits GM - le besoin d'un mécanisme de surveillance après la mise sur le marché". *Conférence internationale sur la surveillance après la mise en marché des aliments*

	2002, (http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html). Tryphonas, H., "Rapport concernant l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité des aliments et des produits génétiquement modifiés de Santé Canada". *Réunion de l'Institut des sciences de la santé et de l'environnement de l'International Life Sciences Institute - Sous-comité d'étude du pouvoir allergène des protéines*, Washington, D.C., le 21 juin 2001. Vavasour, E., "Mise à jour sur les activités du Codex relatives au pouvoir allergène des protéines". *Réunion de l'ILSI - Institut des sciences de la santé et de l'environnement - Sous-comité d'étude du pouvoir allergène des protéines*, Washington, D.C., 21 juin 2001. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
20. Santé Canada travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM.	Suite aux derniers travaux du Centre de coordination de la surveillance, incluant la conférence internationale organisée en octobre 2002, Santé Canada est maintenant à l'étape de l'analyse des options. L'activité principale de cette nouvelle étape sera une évaluation quantitative des 3 à 5 approches les plus prometteuses pour la surveillance après la mise en marché des aliments GM. Ce travail en sera un de simulation et consistera à prédire et évaluer la pertinence de l'information pouvant être générée et les coûts associés aux différents types d'approche de surveillance après mise en marché, y compris les données recueillies par le biais d'études d'exposition sur plusieurs générations à l'aide de modèles animaux et de réseaux de plaintes de consommateurs. Étant donné la complexité de ce projet, il sera poursuivi en collaboration avec des experts des milieux gouvernemental, universitaire, industriel ainsi que des organisations non gouvernementales, tant au niveau national qu'international. La phase d'analyse des options devrait s'achever en avril 2005. Plus d'information concernant cette initiative se trouve à l'adresse suivante :

	Prochaine mise à jour : juin 2003
Approbations simultanées	
Pour Santé Canada et l'ACIA:	
21. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux.	La nouvelle politique de coordination des décisions réglementaires est maintenant énoncée dans les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* de Santé Canada et aux directives de réglementation Dir 94-08 et Dir 95-03 de l'ACIA. Cette politique a été mise en place pour minimiser le risque d'introduction accidentelle de produits non animal ou dans l'environnement. Ces lignes directrices révisées seront finalisées d'ici la fin de 2003 (voir les mesures 1 et 3 pour plus de renseignements). **Prochaine mise à jour : décembre 2003**
Évaluation nutritionnelle	
22. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles.	Les commentaires reçus à ce sujet au cours de la consultation conjointe tenue par Santé Canada et l'ACIA deux organisations qui a suivi ont été pris en considération et incorporés aux lignes directrices révisées de Santé Canada et de l'ACIA. Les commentaires qui seront reçus durant la phase de consultation en cours seront aussi pris en compte lors de la finalisation des documents (voir les mesures 1 et 3). De plus, les représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont participé à la récente réunion du Groupe de travail de consommation humaine et animale (Paris, France - 13 - 14 février 2003). Un document de consensus sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes GM destinés à la consommation animale rédigé en collaboration par le Canada et le Royaume-Uni a été finalisé au cours de cette réunion. Le document traite de la faisabilité d'essais sur les animaux dans le cadre des

	nutritionnelle des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale. De plus, les documents de consensus sur les considérations relatives à la composition des variétés de coton et de riz sont maintenant au stade final d'approbation. Ces documents identifient les principaux nutriments, anti-nutriments et métabolites secondaires à considérer lors des évaluations réglementaires des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale. Les documents finalisés seront publiés sur le site Web de l'OCDE (http://www.oecd.org/biotrack/). **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)	
Pour l'ACIA :	
23. L'ACIA préparera et rendra publique des renseignements additionnels concernant : a) l'étendue des évaluations environnementales, b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais, c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale. De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés.	L'ACIA a rédigé une fiche de renseignements sur les essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux (VCN). La fiche décrit les mesures de protection que les développeurs doivent prendre et la nature des inspections effectuées par l'ACIA pendant et après la tenue des essais. Cette fiche est disponible sur notre site Web (www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/gen/pntvcne.shtml). L'ACIA affichera des études de cas illustrant le type de renseignements nécessaires dans le cadre des évaluations d'un VCN ou d'un aliment du bétail nouveau. La première de ces études devrait paraître sur le site Web de l'ACIA, d'ici l'été 2003. **État : achevé**
24. L'ACIA a commencé à	L'ACIA a terminé plusieurs initiatives lancées dans le

augmenter son personnel d'inspection afin de renforcer davantage les programmes d'inspection et de surveillance existants pour les produits agricoles issus de la biotechnologie.	cadre de son programme national de formation visant à augmenter les connaissances en biotechnologie du personnel recruté grâce au financement prévu dans le Budget de 2000. En novembre 2002, l'ACIA a tenu un atelier à l'intention du personnel d'inspection en vue de lui fournir des renseignements de base et une formation sur les aliments nouveaux destinés à l'alimentation animale ainsi que sur les programmes d'inspection récemment élaborer par la Section des aliments du bétail. Ces programmes d'inspection sont maintenant mis en application. Grâce au Fonds national de formation en biotechnologie de l'ACIA, 33 employés ont assisté à un atelier intitulé « Introduction à la biotechnologie » en 2002-2003. Cet atelier de deux jours visait des employés n'ayant pas une formation scientifique approfondie ou dont les connaissances scientifiques ont besoin d'être rafraîchies. En mars 2003, l'ACIA a terminé une série de quatre ateliers de formation de son personnel d'inspection. Les ateliers ont porté notamment sur le mandat de l'ACIA en matière de réglementation des VCN et la gestion de la résistance des insectes au sein des cultures Bt, avec une attention particulière à la réglementation et l'inspection des essais aux champs en conditions confinées des VCN. Environ 100 inspecteurs ont assisté à ces ateliers qui se sont tenus à Guelph, Saint-Hyacinthe, Kelowna et Saskatoon. Plusieurs initiatives de formation à l'échelle nationale ont été financées partiellement par le Fonds national de formation en biotechnologie pour répondre aux besoins en matière de biotechnologie du personnel de l'ACIA dans les domaines suivant : • la gestion des situations d'urgence • la formation dans le domaine de l'importation • la santé des plantes, et • l'élaboration de politiques. Un guide sur la biotechnologie est en cours d'élaboration par la Section de développement professionnel et

	technique de l'ACIA. Le guide présente des notions de base sur les biotechnologies et la façon dont celles-ci influent sur les activités de réglementation et d'inspection de l'ACIA. Ce guide sera à la disposition de tout son personnel d'ici avril 2004. **État : achevé**
Pour Environnement Canada :	
25. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA.	Environnement Canada poursuit ses discussions avec Pêches et Océans Canada, Santé Canada et l'ACIA en vue d'élaborer des protocoles d'entente visant à maintenir une approche réglementaire complète et, à long terme, clarifier les champs d'autorité respectifs concernant l'évaluation environnementale de certains produits, tels les organismes aquatiques issus de la biotechnologie. Une fois promulgués, les lois/règlements élaborés par ces derniers seront inscrits à l'annexe 4 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* (LCPE, 1999). De plus, l'ACIA collabore avec Environnement Canada à la rédaction d'une directives relatives aux exigences réglementaires concernant les animaux d'élevage issus de la biotechnologie assujettis au *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE. Une première ébauche du document est présentement examinée par des experts au sein des différents ministères fédéraux et des experts externes. Une fois cette étape complétée, une ébauche révisée de ces directives feront l'objet de consultations plus vastes. L'ACIA contribuera également, de par son expertise scientifique dans des domaines pertinents, à l'élaboration de politiques et aux processus d'évaluation des risques que pourraient poser les animaux du bétail faisant l'objet d'avis en vertu du *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
26. La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et	Le personnel a suivi une formation supplémentaire en biologie moléculaire et en bioinformatique. De nouveaux employés ont aussi été recrutés. Au fur et à mesure que la charge de travail augmentera, Environnement Canada

des fonds du budget de l'année 2000 y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées.	continuera d'augmenter sa main-d'oeuvre. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale	
Pour Santé Canada :	
27. Nous préparons et publierons le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale.	D'abord prévue pour ce printemps, la consultation sur la première ébauche de la troisième partie des lignes directrices de Santé Canada relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des animaux a été reportée au début de 2004. Cela permettra au ministère de prendre en considération les conclusions et recommandations de la séance de consultation d'experts de la FAO et de l'OMS sur les animaux génétiquement modifiés qui se tiendra du 17 au 21 novembre 2003. En plus du rapport de la consultation d'experts mentionnée précédemment, les lignes directrices refléteront les conclusions du rapport de l'Académie nationale des sciences des États-Unis intitulé *« Animal Biotechnology: Science-based Concerns »* publié en août 2002 ( ). Les commentaires reçus lors de consultations auprès d'experts nationaux organisées par Santé Canada et d'autres ministères en 1998 et 2001 seront aussi pris en considération. Santé Canada sollicitera au cours de l'été les commentaires du public concernant la question des aliments issus d'animaux clonés dans le cadre de sa consultation sur les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (voir à la mesure 1 pour de plus amples renseignements au sujet de la consultation). Santé Canada a de plus mise en place une politique

	intérimaire concernant les aliments dérivés d'animaux obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques. Dans le cadre de cette politique, Santé Canada considère ces aliments comme des aliments nouveaux en vertu du *règlement sur les aliments nouveaux*. Par conséquent, l'introduction de tels animaux, leur progéniture ou produits et sous-produits dérivés de ceux-ci (incluant la viande, les oeufs et le lait) dans l'approvisionnement alimentaire canadien est interdite sauf si, suite à des évaluations de l'innocuité, leur commercialisation ne soit autorisée par le ministère. Cependant puisque à l'heure actuelle il n'existe pas de données scientifiques suffisantes permettant d'orienter ces évaluations, Santé Canada demande aux développeurs qui désirent utiliser cette technique pour la production d'animaux destinés à des fins de consommation humaine de ne pas soumettre de demandes d'autorisation avant que des critères d'évaluation et des directives plus détaillées ne soient établis par le ministère. Les détails de cette politique intérimaire seront prochainement affichés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/). Comme il a été mentionné lors de la mise à jour de décembre dernier, la Direction des aliments, dans le cadre des travaux d'un groupe de travail interministériel sur la biotechnologie animale, est en train d'identifier les enjeux relatifs aux animaux clonés obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques. Le document devrait être finalisé d'ici la fin de l'été 2003. Il est aussi important de souligner que lors de rencontres bilatérales entre des représentants de la Direction des aliments et leurs homologues de la FSANZ et de la Food and Drug Administration (tenues les 21 mars et 3 avril 2003, respectivement), les agences de réglementation ont convenu de collaborer davantage dans le domaine des biotechnologies animales. De telles discussions faciliteront l'élaboration d'approches cohérentes en matière de réglementation et d'évaluation des produits alimentaires dérivés de ces technologies. **Prochaine mise à jour : juin 2004**

Pour l'ACIA :	
28. La réglementation des animaux transgéniques (y compris le poisson) et des produits dérivés est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Le gouvernement intégrera dans la réglementation les conseils du groupe d'experts et d'autres experts.	La Section de biotechnologie animale de l'ACIA a terminé son sondage auprès d'experts en biotechnologie animale, y compris des domaines du clonage et du génie génétique. Une liste d'experts a été dressée en vue de consultations ultérieures concernant la réglementation des animaux issus de la biotechnologie. Ces spécialistes ainsi que différents intervenants de l'industrie, d'organismes de sélection animale, de groupes de protection des animaux et des organismes de réglementation ont été invités à participer à une rencontre sur les biotechnologies animales tenue à Ottawa, les 27 et 28 mars 2003. Les discussions ont porté sur le besoin d'avoir une approche réglementaire cohérente pour les biotechnologies animales ainsi que sur les rôles respectifs de l'industrie, des universités et des organismes de réglementation en ce qui a trait aux communications avec le public canadien. Un résumé des comptes rendus sera affiché sur le site Web de l'ACIA. Voir aux mesures 25 et 26 pour d'autres renseignements pertinents. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
29. L'ACIA collabore avec d'autres ministères concernant les usages alimentaires et non alimentaires concernant le bétail transgénique et les critères d'évaluations des risques qui ont besoin d'être pris en compte. Le gouvernement, par le biais du groupe de travail interministériel sur les animaux transgéniques, y compris le poisson, intégrera les conseils du Comité d'experts et d'autres intervenants afin d'établir les priorités pour l'élaboration de principes directeurs et la recherche à long terme appuyant la réglementation de ces nouvelles applications de la biotechnologie.	L'ACIA continue de collaborer avec le Conseil canadien de protection des animaux. Leurs avis scientifiques ainsi que celui d'autres intervenants seront pris en considération dans l'élaboration des directives réglementaires relatives aux animaux d'élevage issus de la biotechnologie. Le document d'identification des enjeux relatifs au clonage animal élaboré par un groupe de travail interministériel et mentionné dans la mise à jour de décembre 2002, est en cours de finalisation (voir aussi la mesure 27). Ce document met en perspective la gamme des enjeux concernant cette technologie de reproduction animale. Il servira, avec d'autres outils, à faciliter l'élaboration de la politique canadienne en matière de réglementation des animaux clonés, leur progéniture et les produits qui en seront dérivés. **État : achevé**

30. La section de la biotechnologie animale, division de la santé des animaux et de la production, de l'ACIA, travaille avec la sous-section du confinement des biorisques et de la sécurité afin d'élaborer des directives décrivant des mesures de sécurité pour le confinement des pathogènes associés avec les animaux transgéniques.	La section de la biotechnologie animale et la division du bioconfinement et des services aux installations poursuivent leurs discussions au sujet des lignes directrices. Aucun nouveau développement à signaler pour le moment. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour AAC:	
31. Nous travaillerons avec d'autres ministères et organismes afin de mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques (au moyen du groupe de travail interministériel sur le bétail et le poisson transgéniques).	Un système adapté d'enregistrement est en train d'être élaboré pour les animaux transgéniques, prenant en compte les besoins spécifiques des organismes de réglementation du gouvernement fédéral et d'autres partenaires. Des discussions avec des groupes des industries animales ont eu lieu à Ottawa en octobre et mars dernier. La première rencontre a été organisée conjointement par AAC et l'Association canadienne de l'industrie du bétail et de génétique, la seconde par l'ACIA. **Prochaine mise à jour : décembre 2004**
Pour l'ACIA, Pêches et Océans Canada, Santé Canada et Environnement Canada:	
32. Santé Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada vont collaborer avec Environnement Canada pour le développement de règlement pour l'évaluation environnementale des produits qu'ils régissent.	En ce qui a trait au projet de règlement sur l'évaluation environnementale de Santé Canada, le Bureau de la réglementation et des affaires internationales est en train d'identifier les enjeux relatifs au mécanisme de réglementation actuels des divers produits assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les aliments nouveaux. Ce document a fait l'objet d'une consultation publique (Ottawa - le 18 février 2003). Les comptes rendus de cette consultation ainsi que le document d'orientation à l'intention de l'industrie (publié en mai 2002) sont maintenant disponibles à l'adresse: . Les prochaines étapes de ce projet comprennent la publication cet été d'un document d'analyse des options. Ce document sera l'objet d'une consultation au cours de l'automne 2003. Comme il est mentionné à la mesure 25, l'ACIA collabore avec Environnement Canada à l'élaboration de directives

	relatives à l'évaluation des animaux d'élevage dérivés des biotechnologies assujettis au *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. L'ACIA contribuera également, de par son expertise scientifique, à l'évaluation des données scientifiques soumises à des fins d'examen réglementaire en vertu du *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada se rencontrent régulièrement pour élaborer un protocole d'entente selon lequel Pêches et Océans Canada effectuera les évaluations scientifiques des organismes aquatiques à caractères nouveaux présentement assujettis au *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, et ce, jusqu'à ce qu'un règlement spécifique à ses organismes soit développé par le ministère. Pêches et Océans Canada et Santé Canada consulteront les experts nationaux et internationaux au sujet de l'approche pour l'évaluation des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine que pourraient poser les poissons transgéniques. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Autres recommandations	
Pour tous les ministères :	
33. L'ACIA, Santé Canada, Environnement Canada, AAC et Pêches et Océans Canada sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considérations les priorités recommandées par le Comité d'experts.	Le Bureau de la biotechnologie et de la science de Santé Canada dirige un projet interministériel sur les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur la santé. Ce projet qui est financé par la Stratégie canadienne de la biotechnologie pour l'année fiscale courante viendra renforcer l'initiative visant à mieux comprendre des effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur l'environnement (projet EEGMO) dirigé par Environnement Canada. Les connaissances acquises grâce à ce nouveau projet amélioreront les assises scientifiques du processus de prise de décisions en matière de réglementation de la biotechnologie. **Prochaine mise à jour : juin 2004**

34. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point des plans stratégiques et intégrés pour des projets multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir les besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années.	La Stratégie canadienne de la biotechnologie appuie une approche multidisciplinaire pour tous les projets de recherche en biotechnologie, y compris ceux en matière de réglementation. Les projets sont financés sur une base annuelle suivant un processus de sélection basé sur le mérite et des critères favorisant des investissements ciblés et assujetti à l'approbation du Comité de coordination des sous-ministres adjoints pour la biotechnologie. Dans le cadre de cette stratégie, le Bureau de la biotechnologie et de la science de Santé Canada dirige l'élaboration d'un cadre général pour l'intendance en matière de biotechnologie. Ce cadre favorisera la mise en oeuvre d'une approche fédérale intégrée et stratégique en matière de gestion des enjeux horizontaux dans ce domaine multidisciplinaire qu'est la biotechnologie. Dans le cadre du budget 2000 du financement a été accordé au Système canadien de réglementation de la biotechnologie pour la période 2000-2003. Ce financement a de plus été renouvelé en 2003-2006 en maintenant les quatre même objectifs de programme stratégiques : • satisfaire aux besoins en fait de capacité technique et de ressources humaines en vue des futurs produits, • rehausser la connaissance et la confiance du grand public à l'égard du système de réglementation, • améliorer l'efficacité et l'efficience du système de réglementation, et, • générer des connaissances pour soutenir le système de réglementation. Ses fonds ont été alloués sous réserve qu'un cadre de responsabilisation et de gestion axé sur les résultats soit élaboré. Le cadre a été approuvé en 2001, et conformément à l'engagement énoncé dans celui-ci, le Système de réglementation de la biotechnologie a été soumis à une évaluation formative. Un rapport final de cette évaluation devrait être produit d'ici l'automne 2003. Suite à cette évaluation formative, le Groupe de travail interministériel de la Stratégie canadienne sur la biotechnologie sur la réglementation s'est engagé à mettre en oeuvre plusieurs mesures, notamment l'élaboration et la mise en place d'un processus de planification annuel visant

	à déterminer les pressions et les besoins émergents. De plus, une évaluation sommative des impacts du Système de réglementation de la biotechnologie est prévue d'ici la fin de 2004. Enfin, le gouvernement fédéral a affecté 55 millions de dollars en 1999 pour entamer l'élaboration de programmes de recherche fondamentale au sein des ministères dont les mandats touchent à la génomique. Ce financement a été renouvelé au fil des années. Santé Canada continue d'utilisé ces fonds pour financer des projets en génomique conformément aux domaines thématiques identifiés par le ministère. Ces projets visent l'acquisition de connaissances et d'une expertise en génomique afin de renforcer les capacités du ministère en matière de recherche, de surveillance et de réglementation, et d'élaborer de nouvelles politiques dans des domaines jugés prioritaires. L'un des quatre domaines thématiques est celui des effets potentiels à long terme sur la santé et la sécurité humaine des produits dérivés de la biotechnologie. Une brève description de projets de recherche financés à l'aide de ces fonds est fournie à la mesure 15. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
Pour Environnement Canada :	
35. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours: • explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; • examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; • mettre au point une technique	Les activités de l'Institut national de recherches sur les eaux (INRE) concernant les risques environnementaux potentiels relatifs à l'introduction d'organismes génétiquement modifiés se poursuivent. Ces travaux sont gérés par le Centre de technologie environnementale d'Environnement Canada. Ces projets portent notamment sur la persistance des transgènes dans l'environnement et le prélèvement naturel d'ADN extracellulaire de l'environnement par les microbes des écosystèmes aquatiques. De plus, le projet de microcosmes se poursuit en vue d'évaluer la survivance et la persistance de quatre champignons (inscrits à la liste des substances domestique) dans trois types de sols agricoles. Une souche transformée a pu être suivi avec succès dans des carottes de sols à l'aide d'une technique basée sur l'amplification par polymérisation en chaîne

de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme recombinant avant de le libérer dans le sol; • explorer le potentiel des techniques de réparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême. Les résultats préliminaires de cette recherche contribueront à faire progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée.	(PCR). Les résultats des travaux sur cette souche seront publiés d'ici l'été 2003. Enfin, une procédure fondée sur le polymorphisme de grandeur de fragments amplifiés a été développée pour suivre la persistance des trois autres souches. Les détails de cette nouvelle procédure seront publiés prochainement. **Prochaine mise à jour : juin 2004**
36. Un réinvestissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base publique en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les écosystèmes agricoles. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada.	Du financement provenant de diverses sources à été identifié pour le lancement du Partenariat fédéral d'échange d'information sur la biodiversité (PFEIB). Ce partenariat permettra d'augmenter et de faciliter l'acquisition de données de base sur la biodiversité par le biais de la recherche en biosystématique. Il constitue la première étape de la mise en place d'un mécanisme national de coordination des renseignements biologiques et afin permettra au Canada de participer pleinement aux activités du Centre d'information sur la biodiversité. **Prochaine mise à jour : juin 2004**